

Příbalová informace: informace pro uživatele

APO-SIMVA 10 mg potahované tablety
APO-SIMVA 20 mg potahované tablety
APO-SIMVA 40 mg potahované tablety
Simvastatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek APO-SIMVA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-SIMVA užívat
3. Jak se přípravek APO-SIMVA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak APO-SIMVA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek APO-SIMVA a k čemu se používá

Přípravek APO-SIMVA patří do skupiny léků nazývaných statiny. Tyto léky snižují množství cholesterolu a dalších tuků nazývaných triglyceridy ve vaší krvi.

APO-SIMVA se používá

- ke snížení hladiny cholesterolu a triglyceridů v krvi v případě, že dieta s nízkým obsahem tuku a jiná opatření (např. cvičení, snížení tělesné hmotnosti) byla neúčinná,
- ke snížení dědičné vysoké hladiny cholesterolu v krvi (homozygotní familiární hypercholesterolemie) současně s dietou a další léčbou (např. LDL-aferéza) nebo pokud jiná léčba není vhodná,
- současně s dietou a další léčbou ke snížení rizika ischemické choroby srdeční, jestliže trpíte kornatěním tepen (arterioskleróza) či cukrovkou, a to i v případě, že jsou vaše hladiny cholesterolu normální.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-SIMVA užívat

Neužívejte přípravek APO-SIMVA

- jestliže jste alergický(á) na simvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v současnosti problémy s játry,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- jestliže užíváte následující léky:
 - itrakonazol, ketokonazol nebo posakonazol (léky proti plísňovým infekcím)

- erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin (antibiotika proti infekcím)
- inhibitory HIV-proteázy jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibitory HIV-proteázy se používají při léčbě HIV infekcí)
- nefazodon (lék proti depresi).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku APO-SIMVA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- o všech Vašich zdravotních potížích, včetně alergií
- jestliže konzumujete velké množství alkoholu
- jestliže jste v minulosti proděl(a) jaterní onemocnění. APO-SIMVA pro Vás nemusí být vhodný.
- jestliže máte podstoupit operaci. Může být potřeba, abyste užívání přípravku APO-SIMVA po krátkou dobu vysadil(a).
- jestliže máte závažné onemocnění plic.

Jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku APO-SIMVA může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).

Lékař Vám má před tím, než začnete užívat APO-SIMVA, provést některé krevní testy, aby zkontroloval, v jak dobrém stavu jsou Vaše játra.

Lékař rovněž může chtít, abyste podstoupil(a) krevní testy ke kontrole, jak Vaše játra fungují poté, co začnete APO-SIMVA užívat.

V průběhu léčby přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik cukrovky.

Ihned vyhledejte svého lékaře, jestliže zaznamenáte nevysvětlitelnou bolest ve svalích, citlivost nebo slabost. Důvodem je, že ve vzácných případech může dojít k závažným svalovým obtížím, včetně rozpadu svalové hmoty, který může mít za důsledek selhání ledvin a ve velmi vzácných případech může dojít i k úmrtí.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

Riziko rozpadu svalové hmoty je větší při vyšších dávkách simvastatinu a je vyšší u určitých pacientů. Promluvte si se svým lékařem, jestliže se Vás týká některá z následujících situací:

- konzumujete velké množství alkoholu
- trpíte problémy s ledvinami
- trpíte problémy se štítnou žlázou
- je Vám více než 65 let
- jste žena
- v minulosti jste měl(a) svalové obtíže během léčby léky na snížení hladiny cholesterolu, které se nazývají 'statiny' nebo fibráty.
- Vy nebo některý blízký příbuzný trpíte dědičnou svalovou poruchou

Další léčivé přípravky APO-SIMVA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je možné, že některé z níže uvedených léčiv znáte pod jiným názvem, obvykle pod obchodním názvem. V tomto bodě není obchodní název uváděn, pouze název léčivé látky nebo skupiny léčivých látek. Proto si vždy pečlivě prohlédněte krabičku a příbalový leták přípravku, který užíváte, abyste zjistil(a), jakou obsahuje léčivou látku.

Je zvlášť důležité, abyste řekl(a) svému lékaři, jestliže užíváte některý z následujících léků.

Užívání simvastatinu s těmito léky může zvyšovat riziko svalových obtíží (některé z těchto léků byly již zmíněny výše v bodě „Upozornění a opatření“):

- cyklosporin (lék často používaný u pacientů po transplantacích orgánů)
- danazol (mužský hormon používaný k léčbě endometriózy)
- léky jako itraconazol, ketokonazol, flukonazol nebo posakonazol (léky proti plísňovým infekcím)
- fibráty jako gemfibrozil a bezafibrát (léky na snížení cholesterolu)
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin nebo kyselina fusidová (léky proti bakteriálním infekcím). Během léčby tímto přípravkem neužívejte kyselinu fusidovou. Viz také bod 4 této příbalové informace.
- inhibitory HIV-proteázy jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (léky proti AIDS)
- nefazodon (lék proti depresi)
- amiodaron (lék na nepravidelnou srdeční činnost)
- verapamil nebo diltiazem nebo amlodipin (léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi související s onemocněním srdce nebo jinými srdečními poruchami)
- kolchicin (lék k léčbě dny)

Tak jako o lécích uvedených výše, máte svého lékaře nebo lékárníka informovat, jestliže užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) jakékoliv jiné léky, včetně těch, které lze získat bez lékařského předpisu. Zejména byste svého lékaře měl(a) informovat, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- léky, které brání tvorbě krevních sraženin jako např. warfarin, fenprocumon a acenokumarol (antikoagulancia)
- fenofibrát (další lék ke snížení cholesterolu)
- niacin (jiný lék na snížení cholesterolu)
- rifampicin (lék k léčbě tuberkulózy)

Pokud užíváte niacin (kyselinu nikotinovou) nebo jakýkoliv přípravek obsahující niacin a jste asijského původu, měl(a) byste to sdělit lékaři.

Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem APO-SIMVA znovu pokračovat. Užívání přípravku APO-SIMVA s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

Informujte lékaře, který Vám předepisuje nový lék, že již užíváte simvastatin.

Přípravek APO-SIMVA s jídlem, pitím a alkoholem

Grapefruitový džus obsahuje jednu či více složek, které mění způsob, jak lidské tělo využívá některé léčivé přípravky, včetně simvastatinu. Pití grapefruitového džusu se máte vyhnout.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Nepoužívejte APO-SIMVA, jestliže jste těhotná, plánujete těhotenství nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná. Jestliže otěhotníte během léčby přípravkem APO-SIMVA, okamžitě přestaňte tento přípravek užívat a vyhledejte lékaře.

Kojení

Neužívejte APO-SIMVA, pokud kojíte, protože není známo, zda simvastatin přechází do mateřského mléka.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost byla zjišťována u chlapců ve věku 10 až 17 let a u dívek, které začaly menstruovat nejméně jeden rok předtím (viz také bod „Jak se přípravek APO-SIMVA užívá“). Simvastatin nebyl předmětem zkoumání u dětí mladších 10ti let. Další informace Vám sdělí Váš lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by APO-SIMVA ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky či obsluhovat stroje.

Je však třeba vzít v úvahu, že některé osoby užívající simvastatin mají závratě.

Přípravek APO-SIMVA obsahuje laktózu

Přípravek APO-SIMVA kromě jiných složek obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí vůči některým cukrům, prosím, kontaktujte lékaře, dříve než začnete užívat tento lék.

3. Jak se přípravek APO-SIMVA užívá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dokud užíváte simvastatin, máte dodržovat dietu na snížení cholesterolu.

Doporučená dávka simvastatinu je 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg nebo 80 mg v tabletové formě užívaná ústy jednou denně.

Dávka 80 mg se doporučuje jen pro dospělé pacienty s velmi vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem obtíží se srdečním onemocněním, kteří nedosáhli léčebných cílů na nižších dávkách simvastatinu.

Váš lékař určí, jaká síla tablet je pro Vás vhodná, v závislosti na Vašem stavu, Vaší současné léčbě a na Vašem individuálním rizikovém stavu.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená obvyklá počáteční dávka pro děti (10-17 let) je 10 mg denně večer. Maximální doporučená dávka je 40 mg denně.

APO-SIMVA užívejte večer. Můžete jej užívat s jídlem nebo bez něj.

Obvyklá počáteční dávka je 10, 20 nebo v některých případech 40 mg denně. Lékař Vám může dávku upravit po alespoň 4 týdnech na maximum 80 mg denně. Neužívejte víc než 80 mg denně.

Lékař Vám může předepsat nižší dávky, zejména pokud užíváte určité léky uvedené výše nebo pokud máte určité obtíže s ledvinami. Užívejte APO-SIMVA, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a).

Pokud Vám lékař předepsal APO-SIMVA současně s jakýmkoliv sequestrantem žlučových kyselin (léky ke snížení cholesterolu), máte užívat APO-SIMVA aspoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití žlučových sequestrantů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-SIMVA, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) více přípravku APO-SIMVA, než jste měl(a), ihned kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít APO-SIMVA

Jestliže krátce po obvyklé době užívání tablety zjistíte, že jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji, jakmile to bude možné. Pokud se již blíží čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte a vezměte si další dávku v obvyklém čase. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat APO-SIMVA

Pokud tento přípravek náhle přestanete užívat, může vám znovu stoupnout hladina cholesterolu. Proto je důležité, abyste se před ukončením léčby poradil(a) s lékařem, i když vám léčba způsobuje obtíže. Lékař vám řekne, zda můžete léčbu ukončit a jak nejlépe postupovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující pojmy se používají k popisu četnosti hlášení nežádoucích účinků:

- Časté: postihují až 1 z 10 pacientů
- Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů
- Vzácné: postihují až 1 z 1 000 pacientů
- Velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů
- Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Vzácné: postihují až 1 z 1 000 pacientů

Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte tento lék užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice.

- Bolest, citlivost, slabost nebo křeče ve svalích. Ve vzácných případech mohou být tyto svalové obtíže závažné, včetně rozpadu svalové tkáně vedoucí k poškození ledvin. Ve velmi vzácných případech došlo k úmrtí.
- Hypersenzitivní (alergické) reakce zahrnující:
 - otok tváře, jazyka a hrdla, což může způsobit potíže při dýchání (angioedém)
 - silná bolest svalů obvykle v ramenou a kyčlích
 - vyrážka doprovázená slabostí svalů končetin a krku
 - bolest nebo zánět kloubů
 - zánět krevních cév
 - neobvyklá tvorba modřin, kožní vyrážky a otoky, kopřivka, kožní precitlivělost na slunce, horečka, zarudnutí
 - dýchací obtíže a pocit nemoci
 - obtíže, které se podobají na onemocnění lupus (včetně vyrážky, potíže s klouby a účinků na krevní buňky).
- Zánět jater projevující se i zežloutnutím kůže a bělma očí, svěděním, tmavým zabarvením moči nebo bledě zabarvenou stolicí, selháním jater (velmi vzácně)
- Zánět slinivky břišní, často s těžkou bolestí břicha

Vzácně byly hlášeny i následující nežádoucí účinky:

- nízký počet červených krvinek (anémie)
- necitlivost nebo slabost rukou a nohou
- bolest hlavy, pocity brnění, závrať
- trávicí obtíže (bolest břicha, zácpa, plynatost, poruchy trávení, průjem, nevolnost, zvracení)
- vyrážka, svědění, vypadávání vlasů
- slabost
- potíže se spánkem (velmi vzácně)
- slabá paměť (velmi vzácně)

Velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů

Byl hlášen následující velmi vzácný závažný nežádoucí účinek:

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závrat' (anafylaxe)

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- erektilní dysfunkce
- deprese
- problémy s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku
- poranění šlach, někdy komplikované rupturou
- svalová slabost, která přetrvává

Při užívání některých statinů byly hlášeny také následující možné nežádoucí účinky:

- poruchy spánku, včetně nočních můr
- ztráta paměti
- sexuální poruchy
- cukrovka; je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.
- Bolest svalů, citlivost svalů nebo svalová slabost, která je neustálá a která ve velmi vzácných případech nemusí přestat ani po ukončení užívání simvastatinu.

Laboratorní hodnoty

Bylo pozorováno zvýšení některých hodnot laboratorních krevních testů jaterní funkce a svalových enzymů (kreatinkinázy).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek APO-SIMVA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. První dvě čísla označují měsíc, další číslice označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek APO-SIMVA obsahuje:

Léčivou látkou je: simvastatin. Jedna potahovaná tableta přípravku APO-SIMVA 10 mg, APO-SIMVA 20 mg nebo APO-SIMVA 40 mg obsahuje simvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg. Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza (E460), předbobtnalý škrob, butylhydroxyanisol (E320), kyselina askorbová (E300), kyselina citronová (E330), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), mastek (E553b), magnesium-stearát (E470b),

Potah tablety:

hypromelosa (E464), červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), triethyl-citrát (E1505), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), povidon (E1201).

Jak přípravek APO-SIMVA vypadá a co obsahuje toto balení

APO-SIMVA 10 mg jsou světle oranžové, oválné, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, 10-miligramové tablety mohou být rozděleny na stejné poloviny.

APO-SIMVA 20 mg jsou žlutohnědé, oválné, bikonvexní potahované tablety.

APO-SIMVA 40 mg jsou červené, oválné, bikonvexní potahované tablety.

Tablety jsou dodávány v blistrech v kartónových krabičkách obsahujících 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 nebo 250 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

Výrobce

Apotex Nederland B.V., Leiden, Nizozemsko.

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo

Polpharma S.A. Pharmaceutical Works, Starogard Gdański, Polsko

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A., Via Dell'Artigianato 8/10, 24041
Brembate (BG), Italy

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Simvastatine Apotex 10 mg, 20 mg, 40 mg
Belgie	Simvastatine Apotex 10 mg, 20 mg, 40 mg
Česká republika	Apo-Simva
Itálie	Simvastatina DOC Generici 10 mg, 20 mg, 40 mg
Polsko	Apo-Simva 10, 20, 40
Španělsko	Simvastatina APOTEX 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 4. 2018.